

Pilosol®

cloridrato de pilocarpina

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de pilocarpina 2% (20 mg/ml) ou 4% (40 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (25 gotas) contém: 20 mg de cloridrato de pilocarpina (0,8 mg/gota) ou 40 mg de cloridrato de pilocarpina (1,6 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, EDTA dissódico, cloreto de benzalcônio, hipromelose e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Pilosol® é indicado como miótico, no controle da pressão intra-ocular elevada (glaucoma).

Pilosol® pode ser usado em combinação com outros mióticos, com betabloqueadores, com inibidores da anidrase carbônica, com agentes simpatomiméticos e com hiperosmóticos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Pilocarpina foi eficaz na redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto (Hass & Drance, 1980; Quigley et al, 1975; Novak & Stewart, 1975; Drance et al, 1974; ini et al, 1973; Harris & Galin, 1970; Anderson & Cowle, 1968). O medicamento também pode ser eficaz em glaucoma de ângulo fechado. Ele contrai a pupila que extraí a íris da rede trabecular (AMA, 1994; Bhargave et al, 1973).

Em seis pacientes com glaucoma, uma oclusão nasolacrimal após a administração tópica de pilocarpina 1% ou 2% resultou em redução significativa da PIO por 12 horas. O efeito de pilocarpina 4% não foi significativamente influenciado por oclusão nasolacrimal em qualquer intervalo de tempo.

Esse estudo sugere que a oclusão nasolacrimal possa aumentar o potencial da dosagem de pilocarpina de duas vezes ao dia (a cada 12 horas) (Zimmerman et al, 1992).

Para diagnóstico diferencial de midríase pós-operatória, foi recomendada uma baixa concentração de pilocarpina (0,125%). Com o teste de beira de leito, foi usada uma gota de solução de pilocarpina para diferenciar anisocoria neurogênica e induzida por fenilefrina. Em um estudo de 21 sujeitos de pesquisa, um terço (n=7) apresentou midríase meurogênica aguda de etiologia conhecida, e os outros dois terços

envolveram o grupo controle, com valor basal igual aos diâmetros da pupila. O grupo controle recebeu uma gota de fenilefrina em um olho para induzir midriase. Todos os sujeitos de pesquisa com midriase neurogênica receberam pilocarpina, enquanto os membros do grupo controle receberam pilocarpina ou solução salina normal. Após 15 a 30 minutos, o grupo de midriase neurogênica mostrou redução significativa no diâmetro pupilar, em comparação aos grupos induzidos por fenilefrina (Sitzman et al, 1996). Pilocarpina também tem sido usada para reverter os efeitos de midriáticos após cirurgia ou exames oftalmoscópicos.¹

1 Anastasi LM, et al. Effect of pilocarpine in counteracting mydriasis. Arch Ophthalmol 1968; 79: 710-15. (PubMed id:5652262)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Pilosol® contém pilocarpina, um alcalóide natural, parassimpatomítico com ação colinérgica direta sobre os receptores neuro-muscarínicos e musculatura lisa da íris e glândulas de secreção. Após administração tópica ocular, a pilocarpina provoca a contração da pupila, com aumento de tensão no esporão escleral e abertura dos espaços da malha trabecular. Ocorre assim, diminuição da resistência ao efluxo do humor aquoso e o consequente abaixamento da pressão intra-ocular.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pilosol® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Pilosol® é contraindicado em caso de irite ou glaucoma por bloqueio pupilar.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A miose geralmente provoca dificuldade na adaptação para visão noturna. Recomenda-se cautela ao dirigir à noite ou realizar tarefas perigosas sob iluminação insuficiente. O produto deve ser usado com cautela nos casos onde existe risco de deslocamento da retina.

Devem-se observar os cuidados habituais nos casos de glaucoma secundário associado a processos inflamatórios.

Gravidez e Lactação:

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes Idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Pilosol® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de Pilosol®.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Pilosol® deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

O prazo de validade é de 36 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 90 dias.

Pilosol® é uma solução estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A concentração e a frequência diária de instilações necessárias para manter o controle da pressão intra-ocular serão estabelecidas a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Pilosol®.

Foram relatados casos de espasmo ciliar, irritação ocular, congestão vascular conjuntival, cefaleia temporal ou supra-orbitária, dor ocular, redução da acuidade visual sob iluminação deficiente e indução de miopia, principalmente em pacientes jovens, que iniciaram recentemente a administração.

O uso prolongado pode causar opacificação do cristalino. Assim como todos os mióticos, raros casos de deslocamento da retina foram relatados quando usado em indivíduos susceptíveis.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Reações sistêmicas seguidas da administração tópica são extremamente raras. Se, accidentalmente, for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Data de fabricação / Data de vencimento / Lote nº: vide rótulo
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em xx/xx/20xx

OPHTHALMOS S/A.
Rua das Nhandirobas, 471 - Jabaquara - CEP: 04349 - 030 - São Paulo - SP
CNPJ (MF): 61.129.409/0001-05 - SAC 0800 7015011
Farm. Responsável: Dr. Acácio Alves de Souza Lima Filho - CRF-SP nº 5.344
Registro MS nº: 117240003.001-1 (2%) 117240003.002-1 (4%)
Indústria Brasileira